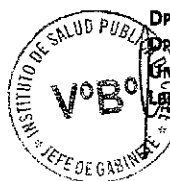




HOMOLOGA PRESTACIONES QUE INDICA DEL DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.



GABINETE DIRECTOR.

DPTO. JURÍDICO.

DPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

UNIDAD DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA Y CONTROL DE GESTIÓN.

LEE / HGE / DCS / CCI / EVL / FSM / CNA

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02572 12.10.2023

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2142, de fecha 14 de septiembre de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 73, de fecha 13 de septiembre de 2023, de la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión; el memorándum 802, de fecha 29 de agosto de 2023, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; el memorándum 743, de fecha 11 de agosto de 2023, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, según lo dispuesto en el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, “[e]l Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos”.

SEGUNDO: Que, la normativa que se ha citado en el considerando que antecede enmarca el ámbito de competencias de esta Autoridad Sanitaria, la que necesariamente debe encontrarse actualizada en el desarrollo de las actividades y prestaciones que este Servicio realiza diariamente. Lo anterior se traduce, en suma, en estudiar y mantener actualizadas las prestaciones que este Servicio otorga a sus usuarios de acuerdo las actividades que estos, como interesados, pretendan llevar a cabo en la medida que aquellas encuentren amparo en el ámbito de competencias del Instituto. Esta labor constante, basada en la servicialidad, eficiencia y eficacia con que el Instituto de Salud Pública de Chile debe llevar a cabo su función de acuerdo a lo prescrito por la ley en tal sentido, conlleva la necesaria tarea de evaluar, según sea el caso, la mantención, homologación, suspensión, modificación o eliminación de determinadas prestaciones en la medida que exista fundamento técnico y legal para aquello.

TERCERO: Que, en este contexto, la Jefa de la Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión, a través de su memorándum 73, de fecha 13 de septiembre de este año, ha manifestado haberse revisado diversas solicitudes del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos manifestadas a través de los memorándums 743 y 802, ambos de 2023, de su Jefatura (S) y Jefatura, respectivamente.

Aquellas, según se lee, dicen relación con la necesidad del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos de homologar una prestación para la “suficiencia en la implementación y verificación de las técnicas de control microbiológico” que deberán demostrar los laboratorios de control de calidad farmacéutica y laboratorios clínicos autorizados por el Instituto que realicen análisis y controles microbiológicos acorde a lo exigido en la Norma Técnica N° 206 –sobre elaboración de Nutriciones Parenterales en recetas de farmacias-. Esta última, aprobada por el Decreto 39, de

2019, del Ministerio de Salud, dispone la exigencia de realizar análisis microbiológicos como herramientas de control y gestión de la calidad asociadas a los sistemas de aseguramiento de la calidad de los procesos de elaboración de nutriciones parenterales, tanto para la evaluación microbiológica de las áreas estériles (monitoreo ambiental) donde estas se manufacturan, así como también para controlar los resultados del proceso de elaboración estéril o validado previamente.

Asimismo, se ha expuesto que el Subdepartamento de Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos manifiesta la necesidad de homologar una prestación con la finalidad de arancelar las actividades que se realizan manualmente y que no se encuentran con un valor de derecho asociado en la Sección de Estupefacientes y Psicotrópicos. Todas estas, según se expone, se encuentran vinculadas principalmente a la corrección de resoluciones y anexos de actividades propias para el control de este tipo de medicamentos, cuyo error es responsabilidad del titular.

Pronunciándose respecto a ambas peticiones, se estima por la Jefatura de la Unidad recién referida que es procedente homologar las prestaciones requeridas por el Departamento técnico, toda vez que se dota de suficiencia a su fundamentación y se han revisado ambas peticiones con las respectivas áreas técnicas que permitirán cumplir con la normativa vigente y procurar la eficiencia del uso de los recursos institucionales.

CUARTO: Que, fin de lograr la concreción de los fines y necesidades expuestos en las consideraciones que preceden, debe traerse a colación lo dispuesto por el artículo 61 del D.F.L. N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud. En específico, aquel precepto determina en su literal f) que *“serán atribuciones del Director: f) Administrar los recursos y bienes del Instituto y velar por su inversión, uso y conservación de acuerdo con las normas que rigen la materia”*. Asimismo, no puede desoírse que el artículo 5 de la Ley N° 18.575, orgánica constitucional de bases generales de la Administración del Estado, prescribe que la autoridad del Servicio deberá velar por la eficiente e idónea administración de los medios públicos y por el debido cumplimiento de la función pública.

QUINTO: Que, expuesto que fuere lo anterior, se hace necesario, como se indicó, homologar las prestaciones que se expresarán en lo resolutivo de este acto, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; lo prescrito en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud; que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto 15, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- HOMOLÓGANSE las prestaciones que a continuación se indican de la siguiente forma:

N°	CÓDIGO	GLOSA NUEVA PRESTACIÓN	CÓDIGO Y GLOSA PRESTACIÓN HOMOLOGADA	ARANCEL HOMOLOGADO
1	4250008	Modificación de resoluciones o anexos para actividades	Código 4112094 "Corrección de resoluciones o anexos (error de	\$51.403.- + IVA

		vinculadas a productos estupefacientes y psicotrópicos.	responsabilidad de la empresa titular), Res. N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.	
2	4160025	Evaluación de suficiencia de la técnica para control microbiológico.	Código 4239013 "Control de serie productos farmacéutico no biológico no inyectable de 01 a 8.000 unidades", Res. N° 174, de 2005, del Ministerio de Salud.	\$592.584.- + IVA

2.- **PUBLÍQUESE** el presente acto administrativo en el sitio web institucional: www.ispch.cl.

Anótese y comuníquese


RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

21/09/2023
Resol. A1/N° 920
Ref., S/R
ID N° 965445

- Distribución:
- Departamento Jurídico.
 - Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
 - Gestión de Trámites.
 - Unidad de Planificación Estratégica y Control de Gestión.
 - Subdepartamento de Atención de Clientes y Usuarios.
 - Sección Ventas.


Clasificación Contreras
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

